

機械器具 (7) 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 体外式膜型人工肺 (17643100)
 コンパクトフロー エボリューション Phisio

再使用禁止

【警告】

インフルランなどの液状の麻酔剤が体外循環回路の構成部分に直接接触することがないように注意すること。[薬剤により製品が損傷を受ける恐れがある。]

適用対象(患者)

開心術を受ける心臓疾患患者を対象とする。本製品添付文書内の仕様及び性能欄を参照の上、使用の可否を判断すること。[十分なガス交換能が得られない恐れがある。]

使用方法

- ・血液側の圧は常にガス側の圧より高く保つこと。[ガスが血液経路に混入する恐れがある。]
- ・カーディオプレジアポートに接続されたラインに陰圧をかけないこと。[マイクロバブルが生じる恐れがある。]
- ・陰圧吸引補助脱血法を行なう場合は、以下の 4 点を遵守すること。
 - (1) 陰圧吸引補助ラインには、ガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - (2) 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。[血液が汚染する恐れがある。]
 - (3) 静脈血貯血槽には陽圧アラーム付きの圧力モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。[静脈血貯血槽が陽圧になった場合、脱血不良による液面低下で気泡が流出する恐れがある。]
 - (4) 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

併用医療機器

- ・回路接続の際は、本製品のコネクタ寸法(3/8、1/4 又は 1/2 インチ)に適合しないチューブを使用しないこと。

使用方法

- ・アルコール・アセトン・エーテルなどの有機溶剤は使用しないこと。[本製品に損傷を与える恐れがある。]
- ・本製品のポリカーボネートハウジングがハロタン、フローセン等のハロゲン化溶液を接触しないようにすること。[本製品が損傷し、正常な機能が妨げられる恐れがある。]
- ・アルコール性のプライミング液を使用しないこと。[人工肺部の正常な機能を損なう恐れがある。]
- ・人工肺の静脈血流入ポートへの圧力は、100kPa (750mmHg) を超えないこと。[本製品が破損し、正常な機能を損なう恐れがある。]
- ・熱交換部への水圧は 300kPa (44psi) を超えないこと。[本製品の破損を起こす恐れがある。]
- ・熱交換部への供給水温は 42℃ を超えないこと。[過度の温度により、血球損傷を招く恐れがある。]
- ・ガス流出ポートをふさがないこと。[血液流路にエアが混入する恐れがある。]
- ・6 時間を越えて使用しないこと。[ガス交換能が低下する恐れがある。]

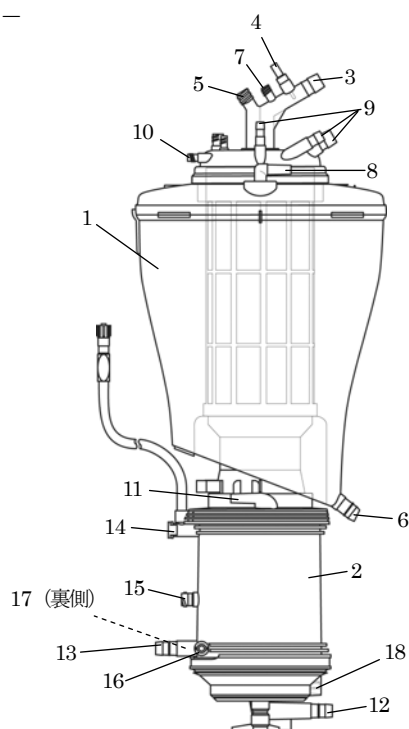
***【形状・構造及び原理等】**

本品は、膜型人工肺と静脈リザーバーから構成されています。本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を材料に使用しています。

** 製品番号	製品名
050516(J)	コンパクトフロー エボリューション Phisio

構造は、図1を参照して下さい。

—図1—



各部の名称

1. ハードシェル静脈リザーバー
2. 人工肺
3. 静脈血流入ポート
4. 静脈温度プローブコネクター
5. クイックプライムポート
6. 静脈血流出ポート
7. 静脈血サンプリングポート (ルアーコネクター)
8. エアVENTポート
9. 吸引血流入ポート
10. パージラインポート
11. ガス流入ポート
12. 静脈血流入ポート
13. 動脈血流出ポート
14. リサーキュレーション/パージストップコック
15. カーディオプレジアポート
16. 動脈温度プローブコネクター
17. 動脈血サンプリングポート (ルアーコネクター)
18. ガス流出ポート

** 血液接触部の原材料

人工肺部	ポリカーボネート ポリウレタン ポリプロピレン ステンレス鋼 コーティング剤：ホスホリルコリン	シリコン樹脂 エポキシ樹脂 ポリエチレン
ハードシェル 静脈リザーバー部	ポリカーボネート ポリウレタン ポリプロピレン ステンレス鋼	シリコン樹脂 ポリエステル ポリ塩化ビニル
付属品	アクリル樹脂 ポリ塩化ビニル* ポリカーボネート又はポリスルホン	シリコン樹脂 ポリエチレン

*：一部にABS樹脂を使用する場合がある。

—原理—

本品は、別に供給される人工心肺用血液回路に接続して使用する。

体内より脱血された静脈血は、人工心肺用血液回路を通じて静脈血流入ポートよりハードシェル静脈リザーバーに流入し、除泡され貯留される。また、胸腔内血液や心腔内血液等の患者から吸引した血液は吸引血流入ポートよりハードシェル静脈リザーバーに流入し、ろ過・除泡され脱血された静脈血と共に貯留される。

ハードシェル静脈リザーバーに貯留された血液は、別に供給される人工心肺用ポンプにより、静脈血流出ポートから人工心肺用血液回路を通じて人工肺の静脈血流入ポートへ流入する。

人工肺に流入した血液は、ステンレス製のシート（熱交換器）を介して熱交換用水と接して温度調節され、その後、ポリプロピレン製の中空糸膜（ホローファイバー）の外側を通る。この際、中空糸膜の内側に酸素または酸素と空気の混合ガスを流すことにより、中空糸膜を介して血液の酸素付加及び炭酸ガス除去が行われる。温度調節及び酸素付加された血液は動脈血流出ポートより流出し、人工心肺用血液回路を通じて体内に戻される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工心肺または補助循環を実施する際に、血液ガス交換を目的に使用する人工肺およびハードシェル静脈リザーバーである。

【品目仕様等】

1. 仕様

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

1)人工肺

最大血流量	: 7.5 L/min
酸素加膜表面積	: 1.7m ²
熱交換器表面積	: 0.14m ²
プライミング容量	: 250 mL+50mL/-10mL
血液経路の最大耐圧	: 100kPa
熱交換器の水路の最大耐圧	: 300kPa

2)ハードシェル静脈リザーバー

最大血流量	: 7.5 L/min
最大貯血容量	: 4,300mL
カーディオトミー	
フィルタポアサイズ	: 30 μm
除泡スポンジポアサイズ	: 1,100~2,300 μm

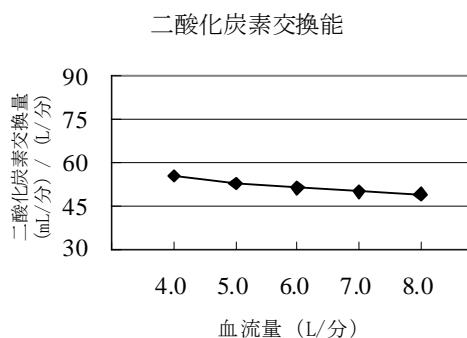
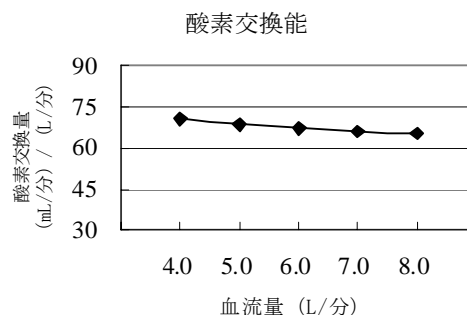
2. ガス交換能及び熱交換能

1) ガス交換能

人工肺を適当な試験回路に組み込み、血液経路の試験液として牛血を用い、試験液流量を 8 L/min として、試験開始時、試験開始から 1、3 および 6 時間後に測定を行うとき、酸素交換量は 45 mL/L 以上、二酸化炭素交換量は 38 mL/L 以上である。試験液は血液流入口において下記の条件で試験を行う。

- ・試験液の条件：酸化ヘモグロビンの比率：65±5%
ヘモグロビン濃度：12±1 g/dL
過剰塩基：0±5mmol/L
二酸化炭素分圧：6.0±0.7kPa

なお、血流量可変範囲での標準的なガス交換能は、以下のとおりである。



2) 熱交換能

人工肺を適当な試験回路に組み込み、血液経路の試験液として牛血を用いて、血液流入口温度 30±1℃、水注入口温度 40±1℃、熱交換水流量 10 L/min、試験液流量 8 L/min で試験し、熱交換器の性能係数 (R) を求めるとき、0.4 以上である。

$$R = \frac{B_{T_0} - B_{T_1}}{W_{T_1} - B_{T_1}}$$

R : 性能係数

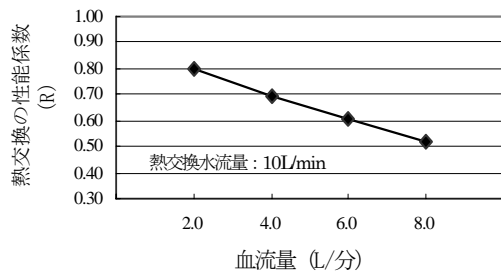
B_{T₀} : 人工肺の血液流出口における血液の温度

B_{T₁} : 人工肺の血液流入口における血液の温度

W_{T₁} : 熱交換器入口における水の温度

なお、血流量可変範囲での標準的な熱交換能は、以下のとおりである。

熱交換能



【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済みディスプレイ製品であるため、一回限りの使用のみで再使用できない。

準備

- 人工肺を適当なホルダーにセットする。
- 冷温水槽からの接続チューブを専用ホルダーに接続し、最低5分間灌流させ、漏水のないことを確認する。
- 静脈脱血ラインを、ハードシェル静脈リザーバーの静脈血流入ポートに接続する。
- 吸引/ベントラインを、ハードシェル静脈リザーバーの吸引血流入ポートに接続する。
- 動脈送血ラインを人工肺の動脈血流出ポートに接続する。
- ポンプチューブの一端をハードシェル静脈リザーバーの静脈血流出ポートに、他端を人工肺の静脈血流入ポートに接続する。この際、血流方向に留意すること。
- サンプリングマニホールドのサンプリングチューブを動脈血サンプリングポートおよび静脈血サンプリングポートにそれぞれ接続する。
- リサーキュレーション/パージラインをハードシェル静脈リザーバーのパージライン用ポートに接続する。
- ハードシェル静脈リザーバーのエアポートのキャップを外し、大気開放する。陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、このポートに陰圧吸引補助ラインを接続する。
- 温度測定プローブをそれぞれの温度プローブコネクタに挿入する。
- ガスラインをガス流入口に接続する。
- 送血ポンプより下流の各接続部はタイバント等で確実に固定する。
- プライミング液を流入し、プライミングを開始する。
- 気泡を全て除去し、プライミングを終了する。
 - 各ポートに接続するラインは、別に人工心肺用血液回路として供給される。
 - 人工肺のみを使用する場合は、上記3～9の各工程は一般市販品の静脈貯血槽によるものとする。
 - 陰圧吸引補助脱血体外循環を行う場合は、下記の事項を遵守すること。
 - 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルタを使用せず、ウォータートラップを装着すること。
 - 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること。
 - 静脈リザーバーには陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着すること。
 - 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の圧力レギュレーターを使用すること。

体外循環手術開始

- ガス流量と灌流量が1対1の比率になるようにガス流量を設定する。
- 常に灌流を開始してからガスを流す。
- 体外循環手術開始数分後に血液ガスを確認し、下記のとおり調整する。

高PO ₂	FiO ₂ を下げる
低PO ₂	FiO ₂ を上げる
高CO ₂	ガス流量を上げる
低CO ₂	ガス流量を下げる

注) 熱交換器の循環水温は42℃以下とすること。

体外循環手術終了後

- ガスの供給を止める。
- 熱交換器への冷温水の供給を止める。
- ゆっくりと送血ポンプを止める。
- 静脈脱血ラインをクランプする。
- 動脈送血ラインをクランプする。
- 体外循環手術を再開する可能性のある場合は、人工肺内を最低流量で灌流させること。

1. セットアップ

2. プライミングおよびリサーキュレーション

3. 体外循環の開始

4. 体外循環中

5. 体外循環の終了

6. 体外循環終了後の血液回収

7. 人工肺の交換

△使用方法に関連する使用上の注意

- 一本製品は、本添付文書に従って使用して下さい。
 - 一本製品は、熟練した医師またはその監督のもとで使用して下さい。
 - 一操作者の知識不足や不適切な使用によって生じた問題について一切責任を負いません。
 - 一壊れやすい製品ですので取扱いに注意して下さい。
 - 一本製品は0～60℃の範囲の温度で保管して下さい。
 - 一湿気を避けて下さい。
 - 一体外循環術前・中・後の抗凝固剤の使用に関しては、十分な監視下で適切に実施して下さい。
 - 一1人の患者に一回限りで使用して下さい。
 - 一定められた用途以外には用いないで下さい。
 - 一再滅菌はしないで下さい。
 - 一使用後は法規等に従って廃棄処理して下さい。
- ※一滅菌されていない製品は決して使用しないで下さい。滅菌されていない場合 (パッケージに“NOT STERILE”と表示) は、ソーリン・グループ・イタリア社、ソーリン・グループ株式会社または代理店にご確認下さい。
- 一陰圧にて血液の吸引を行う際は、以下の点に注意して下さい。
 - ・貯血槽の内部圧力は-26.31 kPa (-200 mmHg) を超えないようにして下さい。
 - ・バキュームにより術野の吸引を行う際は、圧力が-13.15 kPa (-100 mmHg) を超えないようにして下さい。
 - ・過度の圧力を避けるために、必ず陽圧防止弁を使用して下さい。
 - ・バキュームラインは、毎回滅菌されたものを使用し、陰圧源との間にウォータートラップおよび圧力レギュレーターを使用して下さい。

1. セットアップ

1)ホルダーの設置:

アーム上端部のクランプを用いてコンパクトフローエボリューションのホルダーをポンプに取付けます。

2)人工肺のホルダーへの取り付け

△滅菌パッケージがめれていたり、破損していたり、開封された跡がある場合、本製品の無菌状態が保持されていない可能性があります。滅菌の保証がない製品は絶対に使用しないで下さい。

△ラベルに記載されている使用期限を確認して下さい。使用期限の過ぎた製品は使用しないで下さい。

△滅菌パッケージは製品使用直前に開封して下さい。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認して下さい。

△本製品は、無菌的に取扱って下さい。

滅菌パッケージから製品を取り出します。

△使用する前に本製品の外観を確認し、破損・汚損などの異常が認められる製品は使用しないで下さい。

運搬方法及び保管方法が適切でない場合、本製品が損傷を受けている可能性があります。

△アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないで下さい。これらの溶剤は本製品に損傷を与える恐れがあります。

△本製品のポリカーボネートハウジングがハロタン、フロセン等のハロゲン化溶液と接触しないようご注意ください。製品が損傷し、正常な機能が妨げられることがあります。

コンパクトフローエボリューション Phisio をホルダーにセットします。水供給用コネクタロックの“OPEN”という文字が見えることを確認して下さい。

水供給用コネクタロックの刻みが噛み合っていることを確認して下さい。

上記の確認終了後、人工肺をホルダーに固定します。ハンセンコネクタを差込み、コンパクトフローエボリューション Phisio をホルダー方向に押し、ロックレバーを回します。ロックレバーに“CLOSED”という文字が表示されていればコンパクトフローエボリューション Phisio は正しく設置されています。

3) 冷温水槽のセットアップ

水供給用ラインをホルダーのハンセンコネクタのメス側に接続します。

△熱交換器底部のカバーの穴を塞がないで下さい。熱交換器に密閉不良があった場合、この穴から液体が流出することで発見できるようになっています。

△熱交換器への供給水温は 42℃を超えないようにして下さい。

△熱交換器の水の注入圧は 300 kPa (3 atm) を超えないようにして下さい。

4) 熱交換器の確認

△熱交換器内で水を数分間循環させ、熱交換器から水漏れがないことを確認して下さい。

5) 回路の接続

△ポンプ以降の接続は接続部をタイバンド等で確実に固定して下さい。

静脈脱血ライン

静脈脱血ライン: 1/2 インチの静脈脱血ラインを静脈リザーバーの“VENOUS RETURN”と表示された静脈血流入ポートに接続します。“VENOUS

RETURN”コネクタは、360°回転させることができるため、適切な位置でチューブを接続することができます。

吸引ライン

静脈リザーバー上部の吸引血流入ポート (フィルタ通過 (1/4 インチのコネクタ4個、3/8 インチのコネクタ2個のうち使用するポート)) の保護キャップを外して吸引ラインを接続し、静脈リザーバーのタレットを吸引用ポンプの方向へ回します。

動脈送血ライン

“ARTERIAL OUTLET”と表示されている人工肺の動脈血流出ポートの赤いキャップを外し、3/8 インチチューブを接続します。

ポンプチューブ

ポンプチューブは、一端を静脈リザーバーの静脈血流出ポートに、他端を人工肺の静脈血流入ポートに接続します。この際、ポンプの回転方向に留意して下さい。静脈リザーバーのエアポートの黄色いキャップを外します。

△血液心筋保護液のために酸素化された血液を必要とする場合は、カーディオプレジアポートの赤いキャップを外し、D532C リデューサー (本製品と同梱) を用いて心筋保護回路の1/4 インチの血液ラインを人工肺に接続することができます。カーディオプレジアポートには、自動閉鎖弁が付いており、体外循環中でも血液が漏れずに D532C リデューサーを接続することができます。

△体外循環中にカーディオプレジアポートに接続する場合は、接続するチューブはクランプや加圧せずに接続後直ちに血液が流れる状態にしておいて下さい。

△リサーキュレーションラインをリザーバーのパージラインポートのひとつに接続して下さい

6) サンプリングマニホールド

動脈/静脈サンプリングマニホールドは、約1メートルの静脈/動脈サンプリングチューブとともに別個の滅菌包装にて同梱されています。

動脈サンプリングチューブ: 動脈血流出ポート横のルアーコネクタの保護キャップを外します。マニホールドの動脈サンプリングチューブのオスルアーを接続します。

△ソーリン・グループ・イタリア社製品ではないオスルアーを使用すると、人工肺動脈サンプリングルアー内の一方弁が損傷する恐れがあります。接続の際にはオスルアーが一方弁に接触していないことを目視で確認して下さい。

静脈サンプリングチューブ: 静脈血流入ポート上のルアーコネクタから保護キャップを外します。マニホールドの静脈サンプリングチューブのオスルアーを接続します。

7) 温度プローブの接続

動脈温度プローブを人工肺の動脈血流出ポート隣のコネクタに、静脈温度プローブを静脈リザーバーの静脈血流入ポート上のコネクタにそれぞれ接続します。ディデエコ温度プローブのコード番号は09026です。

8) パージ/リサーキュレーションラインの閉鎖

パージ/リサーキュレーションラインのストップコックを閉じます。

9) ガスラインの接続

“GAS INLET”と表示のあるコネクタから緑のキャップを外し、1/4 インチのガスラインを接続して下さい。ガスの供給は Sechrist 社製または同等の酸素ブレンダーで行って下さい。

△ “GAS ESCAPE” システムは、ガス流出ポートが塞がることを避けるために設けられています。ガス流出ポートが閉鎖されると血液流路にエアが混入する恐れがあります。

△ 患者へのエア混入による塞栓を防ぐために、ソーリン・グループ・イタリア社は動脈送血ラインのバルブトラップやフィルタの使用を推奨しています。

2. プライミングおよびリサーキュレーション手順

△ アルコール性のプライミング液を使用しないで下さい。人工肺モジュールの正常な機能を損なう恐れがあります。

- 1) ガスが流れていないことを確認して下さい。
- 2) 人工肺パージ/リサーキュレーションラインの閉鎖
パージ/リサーキュレーションストップコックが閉じていることを確認して下さい。
- 3) 静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインのクランプ
静脈脱血ラインをクランプします。動脈送血ラインを人工肺の動脈血流出ポートから数センチ離れたところでクランプします。
- 4) 熱交換器の確認
熱交換器を再度確認して下さい。特に水漏れがないかどうか念入りにチェックして下さい。
- 5) 静脈リザーバーのプライミング
静脈リザーバーに接続されている吸引ラインをすべてタイバンドなどで確実に固定して下さい。以下の事項を考慮して静脈リザーバーに液体を加え、目標のヘマトクリット値を得るようにして下さい。
-人工肺の充填量は 250 mL
-3/8 インチチューブの容量は 72 mL/m
-1/2 インチチューブの容量は 127 mL/m
静脈リザーバーの静脈血流出ポートの先でクランプして下さい。
- 6) 回路のプライミング

△ 人工肺モジュールの血液流路内の圧レベルは 100kPa (750 mmHg) を超えないようにして下さい。

静脈リザーバーの静脈血流出ポートの先でクランプし、動脈血流用ポンプヘッドからポンプチューブを外します。静脈リザーバーと同じ高さにしたままポンプをプライミングし、徐々にクランプを開きます。プライミングするチューブをゆっくりと下に曲げ、チューブ内のエアを人工肺に逃がします。落差により人工肺モジュールのプライミングは完了します。コンパクトフローエボリューション Phisio をプライミングしたら、ポンプチューブを動脈血流用ポンプに設置します。

- 7) 静脈脱血ライン/動脈送血ラインの開放
静脈脱血ラインと動脈送血ラインのクランプをはずして、2 L/min までポンプ流量を増やして下さい。
- 8) パージ/リサーキュレーションラインの開放
7)まで実行後、動脈血流用ポンプの流量を最大流量 7.5 L/min まで上げます。パージ/リサーキュレーションストップコックを数秒間開き、人工肺のパージ/リサーキュレーションラインをプライミングします。
- 9) 回路内のエアの除去
この工程で回路を軽く叩いてチューブ壁の微小気泡を取り除いて下さい。数分間高流量で循環させると全てのエアは除去されます。
- 10) サンプリングコックのプライミング
サンプリングマニホールドのプライミングは、動脈血流出ポートから静脈リザーバーへとプライミング液が流れるように、各コックの位置を合わせることににより自動的に実行されます。

11) パージ/リサーキュレーションラインの閉鎖

高速で 3~5 分間回し続けてエアが完全に除去されたら、ストップコックにてパージ/リサーキュレーションラインを閉じます。

12) 静脈脱血ライン/動脈送血ラインの閉鎖

△ プライミング中は拍動流を使用しないで下さい。

△ 体外循環を開始する前に、抗凝固剤投与量が適切であることを確認して下さい。

△ ソーリン・グループ・イタリア社は、ポンプ流量を徐々に減らしたり止めたりする際にはポンプスピードコントローラーの使用を推奨しています。

△ ポンプのスピードがゼロになるまで、ポンプの ON/OFF スイッチを使用しないで下さい。

△ D523C リデューサーと回路がカーディオプレジアポートに接続されている場合は、接続チューブのプライミング状態を確認して下さい。

△ 流出ポートから数センチ離れたところでチューブをクランプして下さい。

△ カーディオプレジアポートに接続されたラインに陰圧をかけないで下さい。血液側に陰圧が生じるとマイクロバブルが生じる可能性があります。

3. 体外循環の開始

1) 静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインの開放

最初に動脈送血ラインのクランプを外し、次に静脈脱血ラインのクランプを外します。患者の体の大きさに適したポンプ流量で体外循環を開始して下さい。静脈リザーバー内の血液レベルは常にチェックして下さい。

2) 熱交換器の動作の確認

静脈血と動脈血の温度を確認して下さい。

3) 適切なガス流量の選択

適温でのガス流量と血流量の推奨比率は 1:1 で、FiO₂は 80~100%です。

△ 必ず送血を開始してからガスを流して下さい。ガスと血液の流量の比率が 2:1 を超えないようにして下さい。

△ ガスが血液流路に混入しないよう、血液側の圧は常にガス側の圧より高く保って下さい。

4) 血液ガスの検査

体外循環開始数分後に、血液中のガス含有量を測定して下さい。

測定結果により、下記のとおりパラメーターを調節して下さい。

PO₂が高い → FiO₂を下げる

PO₂が低い → FiO₂を上げる

PCO₂が高い → ガス流量を上げる

PCO₂が低い → ガス流量を下げる

4. 体外循環中

1) 脱血量の確認

多量の脱血が必要な場合は、人工肺と静脈リザーバーを、できるだけ低い位置に下げして下さい。

△ A.C.T. (血液凝固時間) は常に 480 秒かそれ以上に保って下さい。体外循環中の十分な抗凝固を保つことができます。

△ 抗凝固剤を使用する場合は、サンプリングマニホールドの “DRUGS PORT” を使用して下さい。

2) 動脈血サンプリング

動脈側と静脈側を接続させるために、動脈および静脈ストップcockを使用して下さい。動脈側の圧力により、自動的にエアが抜けます。最後に最低 10–15mL の血液を動脈ストップcockから採取します。

3) 静脈血サンプリング

動脈ストップが閉じていることを確認して静脈ストップcockを開き、少なくとも 10–15mL の血液を採取して下さい。リザーバー上部にあるフィルタ通過ルーアーコネクタの1つを使用し、エアを除去して下さい。最後に静脈血を静脈ストップcockから採取します。

4) 薬液の注入

中央のストップcock（パージ部）のルーアーコネクタに薬液シリンジを挿入します。中央のストップcockと静脈ストップcockを開き、静脈に注入します。

薬液シリンジが流れるよう中央のストップcockを閉じ、マニホールドのストップcockを通して動脈–静脈の「フラッシング」を行います。「フラッシング」が終わったらストップcockを回して閉じて下さい。

△ポンプが作動中の場合のみ、ストップcockから血液を採取して下さい。作動していない場合に採取すると、血液流路の圧力が低下し、気泡が発生する可能性があります。

5) 低流量リサーキュレーション

(循環停止に伴う低体温法)

- 1) ガス流量を 500 mL/min 以下にして下さい。
- 2) リサーキュレーションライン（パージ/リサーキュレーションストップcockのレバーを“RECIRCULATION”の位置にして下さい）を開き、静脈脱血ラインをクランプします。
- 3) 動脈血流量ポンプの動脈血流量を 2 L/min に下げます。
- 4) 動脈送血ラインをクランプします。
- 5) 循環停止中は、2 L/min でリサーキュレーションして下さい。
- 6) 循環停止後に体外循環を再開する場合は、動脈送血ラインおよび静脈脱血ラインを開け、ゆっくりと流量を増やして下さい。
- 7) リサーキュレーションラインをクランプします（レバーを“CLOSE”の位置にして下さい）。
- 8) ガス流量を調節します。

6) 連続エアパージ

パージ/リサーキュレーションストップcockを“PURGE”の位置にすることで、体外循環中のガス交換モジュールから連続してエアの除去を行うことができます。

ポンプ流量が最大の時でも、流量数 mL/min にて動脈送血ラインから連続してエアの除去を行うことができます。

5. 体外循環の終了

体外循環の終了は患者の状態を考慮して、以下の手順に従って下さい。

- 1) ガスの供給を停止します。
- 2) 冷温水の供給を停止します。
- 3) 静脈脱血ラインをクランプし、ゆっくりと動脈血流量ポンプをゼロにします。
- 4) 動脈送血ラインをクランプします。
- 5) リサーキュレーションラインを開放します。
- 6) 血流量を 2 L/min まで増やします。

△体外循環を再開する可能性がある場合には、コンパクトフローエボリューション Phisio の最低血流量 (2 L/min) を維持して下さい。

△リサーキュレーション中は冷温水槽を OFF にしないで下さい。

△カーディオプレジアポートに接続されている心筋保護回路が適切にクランプされていることを確認して下さい。

6. 体外循環終了後の血液回収

- 1) 患者の大静脈からカニューレを外したら直ちに静脈脱血ラインから可能な限りの血液を静脈リザーバーへ回収して下さい。
- 2) 患者の状態に応じて、徐々に静脈リザーバーの血液レベルを下げながら動脈カニューレに送血して下さい。
- 3) リザーバーが空になりかけたら、動脈血流量ポンプを停止し、動脈送血ラインをクランプして下さい。

7. 人工肺の交換

体外循環中は常に、予備の人工肺を準備しておいて下さい。人工肺の使用が 6 時間に及んだ場合、または特別な状況下で患者の安全を損なう恐れがあると操作者が判断した場合（人工肺の機能不全、漏れ、異常な血液パラメーター等）は以下の手順で人工肺を交換して下さい。

△人工肺の交換は無菌的に行って下さい。

- 1) ガスの供給を停止します。
- 2) 静脈脱血ラインをダブルクランプします (5 cm 間隔)。
- 3) 動脈血流量ポンプを止め、人工肺からの動脈送血ラインをダブルクランプします (5 cm 間隔)。
- 4) 冷温水槽を止め、水供給用ラインをクランプして外します。
- 5) ガスライン、モニタリングおよび サンプリングラインを全て外します。
- 6) 静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインを再接続に十分なチューブの長さを残して二つのクランプの間で切断します。
- 7) コンパクトフローエボリューション Phisio をホルダーから外し、ポンプチューブを動脈血流量ポンプから外します。
- 8) ホルダーに新しいコンパクトフローエボリューション Phisio を取付け、全てのラインを接続します (静脈脱血ラインを静脈リザーバーに、動脈送血ラインおよびガスラインを人工肺に、ポンプチューブを静脈リザーバーと人工肺に接続します)。

△この段階では、静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインはクランプしたままにして下さい。

- 9) ホルダー上の水供給用ラインを開き、冷温水槽の電源を入れ、新しいコンパクトフローエボリューション Phisio の状態を確認します。
- 10) 静脈リザーバー上部のクイックプライムポートをプライミング液で満たします。
- 11) 新しいコンパクトフローエボリューション Phisio をプライミングし、前述のプライミングおよびリサーキュレーション手順と同様にエアを除去します。
- 12) 接続を全て確認し、タイバンド等を用いて固定します。
- 13) 静脈脱血ラインおよび動脈送血ラインからクランプを外し、パージ/リサーキュレーションラインを閉じて体外循環を再開します。
- 14) 交換した静脈リザーバーの静脈血流出ポートを新しいリザーバーの 3 / 8 インチの吸引血流入ポートのひとつに接続し、残った血液を回収することができます。
- 15) 動脈送血ラインを新しいリザーバーの 3 / 8 インチの吸引血流入ポートのひとつに接続し、人工肺と熱交換器内の血液を新しい静脈リザーバーに移すことができます。

【使用上の注意】

—重要な基本的注意—

- 1) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、
日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、
日本医療器材工業会
：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 2) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。

—使用注意—

- 1) 本品は、無菌的に取り扱うこと。
- 2) 壊れやすい製品なので、取り扱いに注意すること。
- 3) 標準的な一回使用時間は、6時間以内とすること。
- 4) 本品は、熟練した医師・臨床工学技士が使用すること。
- 5) アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないこと。
- 6) 人工肺の静脈血流入口への圧力は、100kPa (750mmHg) を超えないこと。
- 7) 熱交換部への水圧は300kPa (3atm) を超えないこと。
- 8) 熱交換部の水温は、42℃を超えないこと。
- 9) 血液側へのガス流入を防ぐため、常に血液側の圧力はガス側より高くすること。
- 10) ガス流出口を絶対にふさがないこと。
- 11) カードイオトミーリザーバーの液面は、静脈リザーバーのパージ部より高くすること。
- 12) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認すること。
- 13) 本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- 14) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 15) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがある。

コンパクトフローエポリューション Phisio と併用する医療器具

- 回路接続の際は、本製品のコネクタ寸法 (3/8、1/4 または 1/2 インチ) に適合するチューブのみを使用して下さい。
- 温度測定にはソーリン・グループ・イタリア社の温度プローブ (コード 09026) または YSI-400 シリーズ適合のプローブを使用して下さい。
- Sechrist 社製または同等の酸素ブレンダーを使用して下さい。
- 冷温水槽の水供給用コネクタへの接続にはハンセンタイプを使用して下さい。

製造元による保証の限定

ソーリン・グループ・イタリア社は、パッケージに表示されている使用期限内に、適切な操作者が本添付文書にしたがって本製品を使用した場合において、本製品が本添付文書に記載されている機能を果たすことを保証致します。しかし、本添付文書に記載された指示を遵守して本製品を使用した場合においても、ソーリン・グループ・イタリア社は、誤った診断あるいは治療または患者個々の肉体的・生理的な特性が本製品の効能・効果に影響しないこと、あるいは患者に結果的に損害を与えないことを保証することはできません。
ソーリン・グループ・イタリア社は、本製品の誤った使用により直接又は間接的に発生するいかなる損失、損害、費用又は結果に対して責任を負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1)貯蔵・保管方法

直射日光を避け、室温にて保管して下さい。保管場所については使用上の注意を参照して下さい。

2)使用期間 (標準的な一回使用時間)

6時間以内

3)有効期間・使用期限

外箱ラベルに記載

【包装】

1個 (セット) 入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*—選任製造販売業者—

ソーリン・グループ株式会社
〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1
電話番号：03-3595-7630

—外国特例承認取得者—

—製造業者—

Sorin Group Italia S.r.l. (ソーリン・グループ・イタリア社)
国名：イタリア